



Предпосылки и последствия установления фальсификации лекарств



А **Зоя Замиховская**
юрист,
Юридическая компания
«Правовой Альянс»

Человек, держащий руку на пульсе новостей фармацевтического рынка, без особого удивления прочитает об очередном запрете реализации лекарственного средства. Буквально каждый день на сайте Гослекслужбы появляются распоряжения о временном запрете/запрете реализации и применения препарата в связи с подозрением в установлении факта фальсификации. Например, только за ноябрь было принято 35 решений, касающихся препаратов независимо от географии их производства и не взирая на имя самого производителя. Так, в этом месяце информа-

ционный повод создали такие препараты, как Офлоксин®200 производства компании «Зентива», Чехия (временно запрещен на основании распоряжения от 29.11.2016), отечественный Гедерин производства ГКП «Фармацевтическая фабрика», Украина (решение о запрете было принято 21.11.2016), Глицин производства ООО «Арпимед», Армения (распоряжение о временном запрете датировано 17.11.2016), Раптен 75 производства Хемофарм АД, Сербия (также отправлен во временный запрет распоряжением от 15.11.2016), ЦИПРИНОЛ® производства КРКА, Словения (распоряжение о временном запрете от 03.11.2016). При этом в самих решениях Гослекслужбы не детализируется, что именно является основанием для подозрения/признания продукции фальсифицированной.

В понимании законодателя фальсифицированным является препарат, когда он умышленно содержит несоответствия в маркировке или в других элементах (в том числе относительно состава) по сравнению с информацией о лекарственном средстве под тем же названием, которое приведено в Государственном реестре лекарственных средств Украины. При этом такие расхождения могут касаться как одной, так и многих характеристик.

Фальсификация препаратов законодательством отнесена к перво-

му наиболее опасному классу несоответствий лекарственных средств. К нему относятся несоответствия требованиям, определенным методами контроля качества лекарств, что может привести к возникновению угрозы жизни человека или тяжелым последствиям для его здоровья.

По данным Всемирной организации здравоохранения в качестве основных следует выделить следующие типы подделок:

1. препарат, вообще не содержащий активного вещества;
2. препарат, содержащий все вещества, но неизвестно, при каких условиях и технологиях они получены;
3. препарат, в котором дорогое вещество заменено на аналогичное, но более дешевое.

Следует отметить, что обязанность выявлять фальсифицированную продукцию возложена не только на носителей властных полномочий. В частности, фальсифицированную продукцию могут обнаружить уполномоченные лица аптек или субъектов, осуществляющих оптовую и розничную торговлю, при проведении входного контроля. Но, безусловно, чаще мы слышим о реализации таких действий со стороны Гослекслужбы, которая может установить фальсификат в ходе лабораторного анализа изъятых во время проведения проверок образцов.



При осуществлении входного контроля, т.е. проверки документации, в том числе по качеству, визуального контроля продукции, у уполномоченных лиц аптек или дистрибьюторов (лиц, занимающихся оптовой и розничной торговлей) могут возникнуть подозрения в фальсификации серии определенного препарата. О таких подозрениях они обязаны немедленно уведомить территориальное подразделение Гослекслужбы с одновременным помещением товара в карантин с указанием причин изъятия из обращения и даты перемещения.

В то же время следует детализировать, что проверки на предмет выявления фальсификата Гослекслужба может проводить и по обращению граждан, если у них возникли сомнения в качестве товара. В таком случае партия товара изымается для проведения лабораторного анализа.

Кроме того, Уголовным кодексом Украины, а именно статьей 321-1, предусмотрена уголовная ответственность за изготовление, приобретение, перевозку, пересылку, хранение с целью сбыта или сбыт заведомо фальсифицированных лекарственных средств. Соответственно, в рамках расследования правоохранительные органы могут выявить партию фальсифицированной продукции в ходе, например, проведения проверок в аптеках, о чем сообщают Гослекслужбе и просят предоставить специалистов для установления факта фальсификации. Как следствие, Гослекслужба проводит лабораторный анализ серий препарата, который предоставляется правоохранительными органами. Таким образом, Гослекслужба принимает распоряжение о запрете обращения препаратов, используя в том числе, результаты проверок правоохранительных органов.

Наблюдательный читатель мог заметить, что в открытых сообщениях, в основном, речь идет о запрете реализации и применения

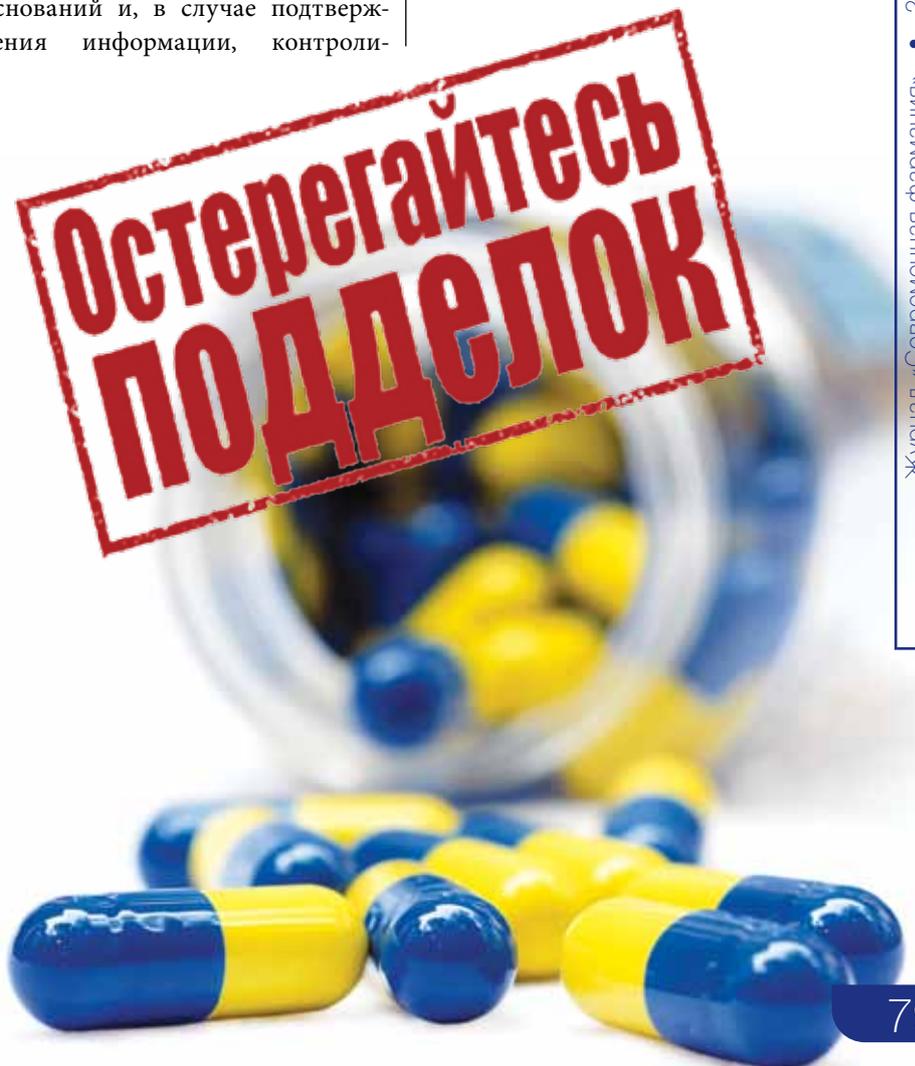
фальсифицированных лекарств. Однако, законодательством предусмотрено возможность как постоянного, так и временного запрета, различающихся как основаниями, так и последствиями для субъектов рынка.

Так, основанием для временного запрета обращения являются, среди прочего, негативные результаты лабораторных исследований образцов серии или серий лекарственных средств, в результате чего было установлено несоответствие первого класса (другими словами, «фальсификация») и выявлена серия или серии лекарственного средства, в отношении которых возникло подозрение в фальсификации.

При наличии указанных предпосылок, территориальные подразделения Гослекслужбы немедленно уведомляют об этом Гослекслужбу. В свою очередь Гослекслужба Украины в течение 5 рабочих дней должна изучить такие сообщения и оценить наличие описанных в них оснований и, в случае подтверждения информации, контроли-

рующий орган должен издать распоряжение об установлении временного запрета обращения серии или серий лекарственного средства.

В этом же решении Гослекслужба предписывает субъектам хозяйствования, которые реализуют, применяют или хранят такие препараты, немедленно поместить их в специально отведенные отделенные от другого товара места — в карантин. Кроме того, в документе указывается запрет использовать такие лекарственные средства в течение срока до вынесения окончательного решения Гослекслужбой об окончательном запрете или возобновлении обращения. При этом законодательно определено, что максимальный срок временного запрета обращения составляет 90 дней. Однако, обработка текстов распоряжений, с реальными примерами которых можно ознакомиться на веб-сайте Гослекслужбы, дают основание констатировать, что в самом распоряжении срок оставле-





ния «в карантине» не детализируется. Однако в распоряжениях используется следующая формулировка: «до принятия отдельного решения Гослекслужбой». Безусловно, такая формулировка не благоприятствует прозрачности и не улучшает понимание принципов и порядка принятия решений со стороны представителей рынка.

В дальнейшем, в течение 30 календарных дней с момента выдачи предписания о временном запрете Гослекслужба должна провести лабораторные исследования образцов серии фальсифицированного лекарственного средства, которое находится в обращении, а также расследование о происхождении и путях распространения таких лекарственных средств.

В случае установления по результатам расследования факта фальсификации, Гослекслужба принимает решение о постоянном запрете обращения серии или серий препарата. О своем решении она информирует владельца регистрационного удостоверения или его официального представителя, территориальные органы Гослекслужбы Украины, МЗ Украины письмом, по электронной почте и путем опубликования в СМИ. Кроме того, контролирующий орган также направляет срочное сообщение о дефекте качества (отзыв лекарственного средства) уполномоченным органам Европейского Союза, государствам, входящим в международную систему сотрудничества фармацевтических инспекций и другим государствам, с которыми Украина имеет соответствующие соглашения.

В свою очередь субъекты хозяйствования, которые получили сообщение о запрете реализации

и применения лекарственного средства, должны изъять его из обращения путем возврата товара поставщику или уничтожения (утилизации) его в предусмотренном законодательством порядке, о чем в двухнедельный срок должна быть уведомлена Гослекслужба.

Следует отметить, что наложение временного запрета не является залогом наложения постоянных ограничений. Так, оборот лекарственных средств, которые стали предметом временного запрета, может быть восстановлен, но только при наличии оснований, предусмотренных законодательством.

Безусловно, в случае выявления конфиската, добросовестный владелец регистрационного удостоверения будет только рад избавиться от подделки. Ведь само существование такой продукции, которая, как правило, не способна оказать терапевтический эффект, характерный для оригинального препарата, подрывает деловую репутацию и снижает спрос на такие лекарства среди потребителей. Кроме того, владелец не будет получать прибыли от реализации незаконной продукции.

Однако, существуют случаи, когда решение об установлении факта фальсификации принято без надлежащих на то правовых оснований. Как следствие, учитывая, что установление этого факта влечет за собой уничтожение (утилизацию) таких средств, для производителя/владельца регистрационного удостоверения наступают негативные последствия в виде уничтожения имущества, причинения имущественного вреда и материального ущерба. На сегодня существует только один способ

защиты нарушенных прав — это обращение в суд с иском об отмене соответствующего распоряжения Гослекслужбы. Ради объективного освещения вопроса подчеркнем, что анализ судебной практики за 2016 год свидетельствует о мизерно малом проценте разрешения вопросов, связанных с конфискацией, в судебном порядке и отмене решений Гослекслужбы.

Таким образом, для успешной защиты своих прав в суде следует оценить, насколько точно территориальным подразделением Гослекслужбы и самой Гослекслужбой были соблюдены порядок проведения каждого из этапов принятия временного/постоянного запрета, закрепленного Порядком установления запрета (временного запрета) обращения лекарственных средств на территории Украины, утвержденным приказом МЗ Украины от 22.11.2011 № 809 (далее — «Порядок установления запрета»). Как показывает судебная практика, несоблюдение таких процедур служит основанием для принятия судебного решения в пользу истца. В частности, речь идет о применении оснований для запрета, отличных от тех, исчерпывающий перечень которых указан в п. 3.1. и 3.2. Порядка установления запрета — наложения Гослекслужбой временного запрета не на основании сообщения территориального подразделения Гослекслужбы, нарушения процедуры отбора образцов для лабораторного анализа должностными лицами Гослекслужбы, предусмотренной соответствующим порядком, утвержденным постановлением Кабинета Министров Украины от 03.02.2010 № 260 и прочее.